



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 16.7.2003
COM(2003) 424 definitivo

2003/0165 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. INTRODUZIONE

1. La Comunità europea ha adottato norme dettagliate sull'etichettatura¹ e sull'etichettatura nutrizionale² dei prodotti alimentari. Relativamente alle indicazioni sui prodotti alimentari vige una disposizione di base secondo cui tali indicazioni non possono indurre in errore il consumatore. Inoltre, l'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2000/13/CE sull'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità, vieta di attribuire ai prodotti alimentari proprietà atte a prevenire, curare o guarire. Una corretta attuazione di tali disposizioni generali sarebbe un notevole progresso verso la prevenzione degli abusi nel settore. Tuttavia, gli Stati membri e le parti in causa del settore hanno indicato che tali principi generali si prestano a diverse interpretazioni e pertanto non risultano soddisfacenti quando si tratta di determinate indicazioni specifiche. Di recente, nella causa C-221/00 Austria contro Commissione, la Corte di giustizia europea ha interpretato la vigente direttiva sull'etichettatura nel senso di un divieto di tutte le indicazioni sulla salute riguardanti le malattie umane. Alla luce delle innovazioni tecnologiche nel settore alimentare e delle richieste avanzate dai consumatori e dall'industria, si propone di istituire un nuovo quadro normativo sull'utilizzo delle indicazioni sui prodotti alimentari. Il regolamento proposto permetterebbe le indicazioni sulla salute nel rispetto di condizioni severe e in base a una valutazione scientifica indipendente e a un'autorizzazione rilasciata dalla Comunità.
2. Tenuto conto della proliferazione nel numero e nel tipo di indicazioni figuranti sulle etichette dei prodotti alimentari e in assenza di disposizioni specifiche a livello europeo, alcuni Stati membri hanno adottato norme e altri provvedimenti per regolamentarne l'utilizzo. Ciò ha dato luogo ad approcci diversi e a numerose discrepanze, sia per quanto riguarda la definizione dei termini utilizzati sia relativamente alle condizioni a cui è consentito il ricorso alle indicazioni in questione. Dette discrepanze possono fungere da barriere alla garanzia di un elevato livello di tutela dei consumatori e della sanità pubblica, e possono costituire altrettanti ostacoli alla libera circolazione dei prodotti alimentari e al corretto funzionamento del mercato interno. Per queste ragioni, si propone di armonizzare a livello comunitario le norme relative alle indicazioni sui prodotti alimentari.
3. Nel suo Libro bianco sulla sicurezza alimentare, la Commissione proponeva di considerare se introdurre nella legislazione comunitaria norme specifiche a disciplina delle "indicazioni nutrizionali" (indicazioni che descrivono la presenza, l'assenza o il livello di una sostanza nutritiva contenuta in un prodotto alimentare, oppure il suo valore rispetto a prodotti analoghi) e delle "indicazioni funzionali" (indicazioni relative agli effetti benefici di una sostanza nutritiva su determinate funzioni fisiche normali) [paragrafo 101, azione n. 65].
4. Al fine di riunire osservazioni e suggerimenti specifici riguardanti le suddette indicazioni, i servizi della Commissione hanno preparato un documento di lavoro (SANCO/1341/2001) pubblicato sul sito Internet della Commissione nel maggio 2001. Il

¹ Direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità, GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

² Direttiva 90/496/CEE del Consiglio relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari, GU L 276 del 6.10.1990, pag. 40.

documento mette in evidenza i temi che necessiteranno di considerazione nella legislazione futura, e invita a formulare osservazioni. Sulla questione delle indicazioni sulla salute, il documento di lavoro annuncia una discussione separata da tenersi successivamente.

5. I servizi della Commissione hanno ricevuto commenti da più di 90 parti interessate del settore, anch'essi pubblicati sul sito Internet. Alcuni Stati membri e diverse parti interessate, compresi i consumatori e l'industria, hanno espresso il proprio rincrescimento per il fatto che le cosiddette "indicazioni sulla salute" non fossero trattate e hanno chiesto che tutti i tipi di indicazioni siano disciplinati a livello comunitario, dal momento che le "indicazioni sulla salute" si trovano già sul mercato e stanno sollevando dei problemi. In risposta alle osservazioni ricevute, la Commissione ha preparato la propria proposta in modo da definire e stabilire le condizioni relative alle indicazioni nutrizionali e sulla salute in un'unica proposta legislativa.
6. I principali obiettivi della presente proposta sono i seguenti:
 - raggiungere un livello elevato di tutela dei consumatori mediante la fornitura volontaria di ulteriori informazioni che si aggiungano a quelle già obbligatoriamente previste dalla legislazione UE;
 - migliorare la libera circolazione delle merci nell'ambito del mercato interno;
 - aumentare la certezza giuridica per gli operatori economici;
 - garantire una concorrenza leale nel settore dei prodotti alimentari;
 - promuovere e tutelare l'innovazione nel settore dei prodotti alimentari.
7. La presente proposta si riferisce alle indicazioni nutrizionali e sulla salute utilizzate nell'etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari. Solo le indicazioni nutrizionali e sulla salute conformi alle disposizioni del presente regolamento saranno consentite nell'etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari immessi sul mercato comunitario e forniti come tali al consumatore finale.

2. CONTESTO

8. Poiché la produzione degli alimenti è diventata sempre più complessa, i consumatori sono sempre più interessati alle informazioni figuranti sulle etichette dei prodotti. Essi inoltre sono divenuti più attenti alla propria dieta, alle relazioni di quest'ultima con la salute e, più in generale, alla composizione degli alimenti che scelgono. Per queste ragioni, è importante che le informazioni sui prodotti alimentari e il loro valore nutrizionale figuranti sulle etichette e utilizzate per la presentazione, immissione sul mercato e pubblicità di tali prodotti siano chiare, accurate e significative.
9. L'industria alimentare ha risposto all'aumento d'interesse per gli aspetti nutrizionali da parte dei consumatori apponendo etichette relative a tali aspetti su molti alimenti, nonché mettendo in evidenza il valore nutrizionale dei prodotti mediante indicazioni figuranti nella loro etichettatura, presentazione e pubblicità. Da alcune parti può essere ritenuto che tale evoluzione sia positiva nell'ottica di fornire informazioni rilevanti al consumatore. Essa consente anche di utilizzare le suddette indicazioni come strumento promozionale.

10. A livello internazionale, il Codex Alimentarius ha adottato orientamenti generali sull'utilizzo delle indicazioni in questione nel 1979, poi modificati nel 1991. Tali orientamenti generali si basano sui due principi che seguono. In primo luogo, nessun prodotto alimentare può essere descritto o presentato in modo falso, fuorviante, ingannevole o tale da poter creare un'impressione erronea quanto al carattere del prodotto sotto qualunque aspetto; in secondo luogo, la persona che immette il prodotto sul mercato deve essere in grado di giustificare le indicazioni fornite. Gli orientamenti generali illustrano anche le indicazioni sugli alimenti che dovrebbero essere proibite, come: indicazioni che non possono essere provate, che lasciano intendere che una dieta equilibrata a base di alimenti normali non possa fornire quantità adeguate di tutte le sostanze nutritive, o indicazioni relative all'adeguatezza di un alimento a fini di prevenzione, trattamento o cura di una malattia umana.
11. Più specificamente, orientamenti sull'utilizzo delle indicazioni nutrizionali sono stati adottati dal Codex Alimentarius a partire dal 1997. Quest'ultimo tipo di orientamenti contiene le definizioni di "indicazioni legate al contenuto nutrizionale" (ad esempio: a basso contenuto di grassi, fonte di calcio), "indicazioni comparative" (ad es.: tasso ridotto di grassi, tasso accresciuto di calcio) e "indicazioni legate alla funzione di una certa sostanza nutritiva" (ad es.: il calcio aiuta lo sviluppo di ossa e denti forti), nonché le condizioni che consentono tali indicazioni. Inizialmente, le indicazioni sulla salute erano incluse in tali orientamenti, ma le discussioni in merito si sono rivelate più difficili e controverse, e solo nel maggio di quest'anno (2003) sono state concordate col comitato sull'etichettatura dei prodotti alimentari (CCFL) presso il Codex definizioni e condizioni relative alle indicazioni sulla salute, di cui si prevede l'ultimazione e adozione per la seconda parte dell'anno.

3. QUESTIONI SPECIFICHE DELLA PROPOSTA

12. Oltre alla definizione di "sostanze nutritive", che comprende il valore calorico e le sostanze nutritive "tradizionali" (proteine, carboidrati, grassi, fibre, sodio, vitamine e minerali), si propone di comprendere anche "altre sostanze a effetto nutritivo o fisiologico" (ad es. gli antiossidanti o i batteri probiotici). Numerose indicazioni riguardanti queste "altre sostanze" sono già utilizzate per molti prodotti presenti sul mercato comunitario. Non includere queste "altre sostanze" significherebbe che le indicazioni relative non rientrerebbero nell'ambito di alcuna normativa o sarebbero disciplinate da norme nazionali divergenti che potrebbero impedire la libera circolazione delle merci e non riuscire a garantire un livello uniforme ed elevato di tutela dei consumatori in tutta l'UE.
13. Alcune organizzazioni di consumatori dell'Unione europea ritengono che non dovrebbe essere consentito apporre le indicazioni in questione sui prodotti che non hanno un profilo nutrizionale "desiderabile", quali caramelle, spuntini ad elevato contenuto di sale e di grassi oppure biscotti e torte ad elevato contenuto di grassi e zuccheri. Ad esempio, un'indicazione relativa al "basso contenuto di grassi" dovrebbe essere consentita solo se il prodotto non contiene elevate quantità di zucchero o sale; a sua volta, un'indicazione del tipo "alimento ricco di calcio" non dovrebbe essere utilizzata su un prodotto ad alto contenuto di grassi. Le suddette organizzazioni ritengono che simili alimenti diventerebbero più attraenti a causa del modo in cui sono etichettati e pubblicizzati, per cui numerosi consumatori che attualmente ne fanno uso con moderazione finirebbero per consumarne maggiori quantità. A parere di tali organizzazioni ciò avrebbe un effetto negativo più immediato sulle abitudini alimentari di determinate fasce della popolazione

particolarmente vulnerabili, quali i bambini e gli adolescenti. Lo stesso parere è condiviso da alcuni Stati membri.

14. Pur se basate su preoccupazioni comprensibili e su argomenti di peso, vi sono diverse controargomentazioni scientifiche e politiche che si oppongono a tali restrizioni. L'idea di proibire l'utilizzo delle indicazioni su taluni alimenti sulla base del loro "profilo nutrizionale" è contraria a un principio fondamentale in nutrizione secondo cui non esistono alimenti "buoni" o "cattivi", ma solo regimi alimentari "buoni" e "cattivi". Le raccomandazioni dei nutrizionisti consigliano certamente scelte alimentari oculate e moderazione nel consumo di taluni prodotti, ma accettano che, in un'alimentazione equilibrata a lungo termine, possano essere inseriti tutti gli alimenti con frequenza e in quantità appropriate. Questo argomento, anche se scientificamente valido, va considerato nel contesto appropriato. Gli alimenti recanti indicazioni sono presentati dagli operatori del settore alimentare come generi il cui consumo fornirebbe un beneficio, cioè come prodotti "buoni" o "migliori". Nella maggior parte dei casi, influenzati dalle campagne promozionali, i consumatori percepiscono tali prodotti proprio sotto questa luce. Questa potenziale stortura dovrebbe essere evitata per prevenire gli effetti negativi indicati al punto 13. Pertanto, è opportuno prevedere alcune restrizioni nell'utilizzo delle indicazioni sul profilo nutrizionale dei prodotti alimentari. In particolare, la quantità totale di grassi, i grassi saturi, gli acidi grassi trans, gli zuccheri, il sodio o il sale, a livelli variabili, sono citati comunemente quali criteri per il "profilo nutrizionale" dei prodotti. La ricerca scientifica ha individuato una connessione tra il consumo elevato di tali sostanze e alcune affezioni croniche, come le malattie cardiovascolari, il diabete, diversi tipi di tumore, l'obesità, l'osteoporosi e le malattie dentarie. È possibile che si stiano studiando sistemi più complicati che comprendono molti più parametri. Tuttavia, tali proposte sono ben lontane dal conseguire il consenso necessario. Pertanto, sarebbe opportuno che i criteri e le eventuali eccezioni rilevanti che dovrebbero trovare applicazione nella Comunità siano adottati dopo una considerazione attenta e adeguata del problema, ma entro limiti di tempo ragionevolmente brevi.
15. Nelle conclusioni del Consiglio del 5 giugno 2001 relative a una strategia comunitaria intesa a ridurre i pericoli connessi con l'alcol³ si evidenzia che nella Comunità europea l'alcol è tra i principali fattori determinanti per la salute e che la ricerca scientifica ha palesemente dimostrato che un consumo di alcol elevato nella popolazione aumenta in misura sostanziale il livello della morbilità connessa con l'alcol, come pure il rischio di mortalità generale. Inoltre, vi è preoccupazione sul modo in cui le bevande alcoliche sono concepite e promosse in modo da rivolgersi in particolare a bambini e adolescenti. Tale preoccupazione è stata sottolineata dalla raccomandazione del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul consumo di bevande alcoliche da parte dei giovani⁴. È quindi opportuno prevedere il divieto delle indicazioni nutrizionali e sulla salute per quanto riguarda le bevande alcoliche e prevedere che, se necessario, siano adottate le decisioni appropriate in base alle procedure di comitato per gli altri alimenti o categorie di alimenti di cui le attuali raccomandazioni dei nutrizionisti normalmente non promuovono il consumo.
16. In considerazione di quanto suesposto e vista l'immagine positiva conferita ai prodotti alimentari che rechino indicazioni nutrizionali e/o sulla salute, le informazioni al consumatore sul profilo nutrizionale dei prodotti stessi possono essere migliorate mediante l'etichettatura. L'etichettatura nutrizionale dovrebbe pertanto divenire

³ GU C 175 del 20.6.2001, pag. 1.

⁴ GU L 161 del 16.6.2001, pag. 38.

obbligatoria per tutti i prodotti alimentari recanti indicazioni nutrizionali e sulla salute. Per tutte le indicazioni sulla salute, l'informazione deve inoltre essere completa, al fine di rappresentare il prodotto nel modo migliore possibile. Le affermazioni specifiche circa l'importanza di una dieta equilibrata possono servire a rafforzare la conoscenza del consumatore in merito a questo punto specifico. In più, si dovranno mantenere e, ove possibile, rafforzare gli sforzi volti a informare ed educare i consumatori sulle questioni nutrizionali e sull'importanza di corrette abitudini alimentari per una migliore salute e un miglior benessere in generale.

17. Un aspetto molto importante è dato dalla comunicazione e presentazione pratica delle indicazioni riguardanti i prodotti alimentari. È spesso argomentato che le informazioni fornite sui prodotti non sono sempre ben comprese dai consumatori. Pertanto, i modi in cui le informazioni sono comunicate devono essere oggetto di una considerazione particolarmente attenta. Un'indicazione non compresa è completamente inutile, mentre un'indicazione malintesa potrebbe addirittura risultare fuorviante. La comprensione delle indicazioni da parte del consumatore è essenziale e vi sono state discussioni in merito al consumatore "rappresentativo" o "medio" per il quale tali indicazioni dovrebbero essere comprensibili. Il termine "consumatore medio" utilizzato nella proposta è già stato sviluppato dalla Corte di giustizia europea in una serie di cause (C-315/92, C-470/93, C-313/94, C-210/96, C-303/97). L'effettiva formulazione, il logo e le immagini cui si ricorre per comunicare o far passare le informazioni o le promozioni dei prodotti svolgono un ruolo importante nella percezione e comprensione delle indicazioni da parte del consumatore.
18. Alcune indicazioni possono essere fuorvianti per il modo in cui sono formulate, anche se risultano vere nella sostanza. Ad esempio, un'indicazione per cui un prodotto è "senza grassi al 90%" può essere vera, ma fa pensare che un prodotto abbia un basso contenuto di grassi, mentre ne contiene per il 10% il che, per la maggioranza dei prodotti, non corrisponde a un contenuto basso. Un'indagine effettuata dalla *Consumers' Association* britannica⁵ nell'aprile del 2000 ha rivelato che la maggior parte degli intervistati non era in grado di stabilire quale fosse l'opzione più sana fra un prodotto "a basso contenuto di grassi", "a tasso ridotto di grassi", e "senza grassi al 90%". Più di metà delle persone intervistate pensava che fosse il terzo tipo di prodotti a contenere la minore quantità di grassi, quando in realtà è l'opposto. Si propone pertanto di vietare il ricorso a simili indicazioni. Vi possono anche essere casi di indicazioni veritiere ma altamente specializzate, come "il folato può aiutare a normalizzare i livelli di omocistina nel plasma". Quest'indicazione può essere vera e il prodotto può contenere folato biodisponibile in quantità tali da produrre l'effetto indicato, ma è altamente improbabile che possa essere compresa da molti. Occorre pertanto garantire che non sia fatto ricorso a indicazioni specialistiche complicate che risultano prive di significato per i consumatori.
19. Molte indicazioni già presenti sul mercato fanno riferimento a benefici generali e non specifici, nonché al benessere generale. Ad esempio: "eccellente per l'organismo", "rafforza la resistenza dell'organismo", "aiuta l'organismo a resistere allo stress", "purifica l'organismo", "ha effetti positivi sul vostro benessere", "ha un effetto equilibrante sul metabolismo", "aiuta a mantenere il corpo in buona forma", "mantiene giovani", ecc.; tutte queste indicazioni si ritrovano su prodotti attualmente venduti nella Comunità. Si tratta di affermazioni non soltanto vaghe e spesso prive di significato, ma anche non verificabili, motivo per cui non dovrebbero essere consentite.

⁵ Cfr. *Which*, aprile 2000, *Consumers' Association* (UK)

20. Vi sono molti altri fattori diversi da quelli alimentari, che possono influenzare le funzioni psicologiche e comportamentali. La comunicazione su tali funzioni risulta pertanto molto complessa ed è difficile veicolare un messaggio esauriente, veritiero e significativo in un'indicazione breve da utilizzare nell'etichettatura e pubblicità dei prodotti alimentari. Inoltre, sul mercato attuale vi sono molti abusi per quanto riguarda queste indicazioni, e "vitamine intellettuali" per "buona memoria e concentrazione" e per "migliori risultati agli esami" ingannano e disinformano facilmente i consumatori. Appare pertanto appropriato vietare il ricorso a simili indicazioni.
21. La direttiva 96/8/CE sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso⁶ vieta, nell'etichettatura, pubblicità e presentazione dei prodotti di cui tratta e specificamente concepiti per il controllo del peso, ogni riferimento ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti al loro impiego, e alla riduzione dello stimolo della fame o a un maggiore senso di sazietà. Un numero crescente di prodotti alimentari non specificamente concepiti per il controllo del peso è commercializzato mediante i riferimenti suddetti e alla proprietà di ridurre l'energia assunta con la dieta, ad esempio "dimezza/riduce l'assunzione di calorie", nonché mediante riferimenti a presunte proprietà dimagranti. È pertanto giustificato proibire tali riferimenti per tutti i prodotti alimentari.

3.1. INDICAZIONI NUTRIZIONALI

22. Per presentare ai consumatori e all'industria parametri di riferimento chiari relativamente all'utilizzo delle indicazioni nutrizionali, occorre stabilire norme semplici e chiare. A livello internazionale, il Codex Alimentarius ha elaborato orientamenti per le indicazioni nutrizionali più comuni ("basso", "ricco", "leggero", ecc.). Simili criteri esistono anche in alcuni Stati membri. L'allegato alla presente proposta contiene un elenco di indicazioni nutrizionali con le condizioni d'uso specifiche. L'allegato tiene conto delle disposizioni esistenti in alcuni Stati membri, degli orientamenti del Codex Alimentarius e di alcune norme comunitarie. Al fine di rivedere e adattare tempestivamente l'allegato quando necessario, le modifiche allo stesso dovranno essere adottate mediante la procedura di comitato di cui all'articolo 23.
23. La possibilità di utilizzare l'indicazione "a basso contenuto di grassi" per i grassi da spalmare di cui al regolamento (CE) 2991/94 sarà adattata alle disposizioni del presente regolamento quanto prima.
24. Per le indicazioni comparative, come "aumentato" o "ridotto", la domanda è rispetto a cosa sia effettuato il paragone. Occorre pertanto che il prodotto comparato sia chiaramente individuato a beneficio del consumatore finale. Il confronto deve avvenire tra prodotti alimentari della stessa categoria, prendendo in considerazione una gamma di alimenti di tale categoria e comprendendo altri marchi. La differenza nella quantità di una sostanza nutritiva e/o di valore energetico dev'essere specificata, e il confronto essere riferito alla stessa quantità di prodotto. Queste norme sono considerate necessarie per evitare confronti distorti.

⁶ GUL 55 del 6.3.1996, pag. 22.

3.2. INDICAZIONI SULLA SALUTE

25. Vi è un certo numero di indicazioni generalmente conosciute sotto la denominazione generale di “indicazioni sulla salute” che descriverebbero il rapporto tra una categoria di alimenti o un alimento o uno dei suoi componenti e la salute.
26. La direttiva 2000/13/CE concernente l’etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari nonché la relativa pubblicità proibisce espressamente di attribuire agli alimenti qualunque proprietà di prevenzione, trattamento o cura di una malattia umana, o qualunque riferimento a tali proprietà. Inoltre, tale direttiva prevede la definizione di un elenco di indicazioni riferite alle suddette proprietà che devono essere in ogni caso proibite o limitate. Una recente sentenza della Corte (causa C-221/00) ha poi interpretato la direttiva esistente come divieto di tutte le indicazioni sulla salute riferite alle malattie umane. Va però analizzato se questo divieto totale sia ancora adeguato ai progressi della ricerca, della scienza e della tecnologia alimentare, nonché alle aspettative dei consumatori. La presente proposta di regolamento sull’utilizzo delle indicazioni mantiene il divieto di quelle indicazioni che riguardano la prevenzione, il trattamento o la cura di una malattia umana, ma opera una differenza tra “prevenzione” e “riduzione di un fattore di rischio” e stabilisce una deroga. È infatti riconosciuto che il regime alimentare e determinati alimenti possono apportare importanti contributi al sostegno e mantenimento della salute, e che tale regime e tali alimenti possono svolgere un ruolo nella gestione di taluni fattori di rischio di malattia.
27. La risoluzione del Parlamento europeo del marzo 1998 sul Libro verde concernente i principi generali della legislazione in materia alimentare nell’Unione europea⁷ invita la Commissione a presentare norme sulle indicazioni dei prodotti alimentari per garantire che “le asserzioni sui presunti effetti benefici sulla salute dei prodotti alimentari siano autorizzate solo nel caso in cui siano state verificate e confermate da un’istituzione indipendente dell’Unione”. La risoluzione invita anche la Commissione a continuare a vietare l’utilizzo delle indicazioni riferite all’adeguatezza di un alimento per trattare, curare o prevenire una malattia, anche se i messaggi riguardanti la riduzione del rischio di malattia dovrebbero essere consentiti “posto che si basino su cognizioni scientifiche sufficienti e comprovate e solo nel caso in cui siano stati verificati e confermati da un’istituzione indipendente dell’Unione”. La risoluzione del Parlamento europeo del giugno 2001 relativa al Libro bianco sulla sicurezza alimentare⁸, inoltre, invita la Commissione a trattare il problema delle indicazioni relative al potenziamento delle funzioni e alla riduzione delle malattie e a considerarlo una priorità ai fini normativi. In questa proposta, le indicazioni sulla salute comprendono le sottocategorie di indicazioni suddette e indicate dal Parlamento europeo, nonché le indicazioni che descrivono un ruolo ben definito e generalmente accettato di una sostanza nutritiva o di altro tipo nella crescita, nello sviluppo e nelle normali funzioni dell’organismo. È essenziale ricordare che una dieta varia ed equilibrata è una premessa necessaria per una buona salute e che i singoli prodotti hanno un’importanza relativa nel contesto generale del regime alimentare, nonché che la dieta è uno dei tanti fattori che influenzano l’insorgere di determinate malattie umane. Altri fattori, come l’età, la predisposizione genetica, il livello dell’attività fisica, l’abitudine al fumo (e ad altre sostanze o medicinali), l’esposizione ambientale e lo stress possono influenzare tale insorgere. Ne consegue la scelta di richiedere formulazioni

⁷ GU C 104 del 6.4.1998, pag. 60.

⁸ GU C 197 del 12.7.2001, pag. 203.

chiare ed oneste sulle etichette degli alimenti recanti indicazioni sulla salute e in particolare indicazioni relative alla riduzione del rischio di malattia umana.

28. Uno studio⁹ effettuato sugli acquirenti di prodotti alimentari negli USA nel 1997 ha mostrato che i consumatori erano meno propensi a leggere la dichiarazione nutrizionale quando l'imballaggio recava un'etichetta con un'indicazione sulla salute. I consumatori inoltre attribuivano all'alimento ulteriori vantaggi sulla salute rispetto a quelli indicati. Lo studio concludeva che i risultati sollevavano dei dubbi circa lo scopo e il valore delle indicazioni sulla salute nell'aiutare il consumatore a seguire una dieta sana. Si potrebbe argomentare che vi è un grande rischio che le indicazioni sulla salute non siano facili da capire e utilizzare correttamente, con la conseguenza che il consumatore non raggiunge i risultati ricercati. Ne consegue un elevato rischio che le indicazioni sulla salute confondano e inducano in errore il consumatore, non aiutandolo a scegliere una dieta sana, che non aumentino l'informazione in materia di regime alimentare e nutrizione e che non aiutino a promuovere gli obiettivi delle politiche in campo nutrizionale. Sono queste le conclusioni di una relazione di recente pubblicazione a cura del Consiglio nordico dei ministri¹⁰ sulla valutazione delle indicazioni sulla salute da un punto di vista nutrizionale. Tuttavia, la relazione conclude anche che le indicazioni sulla salute dovrebbero essere regolamentate coerentemente, in modo che promuovano gli obiettivi delle politiche in campo nutrizionale, che risultino veritiere, scientificamente fondate, chiare, affidabili e che aiutino i consumatori a scegliere una dieta sana. La presente proposta si fissa gli stessi obiettivi.

29. Le indicazioni sulla salute dovrebbero pertanto essere ammesse a utilizzo nell'etichettatura, presentazione e pubblicità degli alimenti sul mercato comunitario solo dopo una valutazione scientifica del più alto livello possibile. Per garantire una valutazione scientifica armonizzata di tali indicazioni, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in appresso denominata "l'Autorità", dovrebbe effettuare le valutazioni. In questo contesto, va menzionato che la Commissione europea ha finanziato progetti di valore come l'azione concertata PASSCLAIM volta a fissare principi per la valutazione del fondamento scientifico delle indicazioni sulla salute, e che tale importante lavoro dovrebbe essere considerato al momento di valutare le indicazioni stesse. Come rilevato sopra, la comunicazione delle indicazioni al consumatore finale è un aspetto molto importante. Pertanto, al fine di garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare e affidabili, nel suo parere l'Autorità, come la successiva procedura di autorizzazione, deve tener conto della formulazione delle indicazioni valutate. La valutazione scientifica dovrebbe essere seguita da una decisione della Commissione conforme alla procedura di regolamentazione. In sintesi, la procedura di autorizzazione stabilita dalla presente proposta di regolamento è la seguente:

- il richiedente presente una domanda all'Autorità;
- l'Autorità esprime un parere entro tre mesi;
- l'Autorità trasmette il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, e procedere a pubblicarla. Il pubblico può rivolgere osservazioni alla Commissione;

⁹ Levy et al.: *Consumer Impacts of Health Claims. An experimental study*, gennaio 1997.

¹⁰ *Evaluation of health claims from a nutritional perspective*, TemaNord 2001: 537, Council of Ministers, Copenhagen 2001

- la Commissione prepara un progetto di decisione entro tre mesi dal ricevimento del parere dell’Autorità;
- la Commissione informa il richiedente della decisione adottata in via definitiva. La decisione definitiva è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell’Unione europea;
- una sintesi della decisione definitiva è inserita anche nel “registro”.

I tre mesi di tempo entro cui la Commissione prepara il progetto di decisione sono un’indicazione del tempo massimo consentito per il completamento di questa fase. In pratica, il tempo medio effettivamente necessario dovrebbe essere più breve. La valutazione dell’applicazione del regolamento di cui all’articolo 25 della proposta fornirà un’opportunità per rivedere questo punto.

30. Essendo basate su una scienza ormai consolidata e non contestata, le indicazioni sulla salute che descrivono il ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le normali funzioni fisiologiche dell’organismo devono essere soggette a un tipo diverso di valutazione e di approvazione preventiva del loro utilizzo nell’etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari. Si propone pertanto di adottare un elenco di indicazioni consentite che descrivono il ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le normali funzioni fisiologiche dell’organismo previo parere dell’Autorità. La compilazione e adozione di tale elenco di indicazioni sulla salute deve avvenire entro un periodo di tre anni. Nel frattempo è però necessario prevedere la possibilità per le autorità nazionali di applicare misure di salvaguardia volte a verificare la fondatezza scientifica di tali indicazioni e/o la loro conformità alle disposizioni del presente regolamento e, se necessario, a sospenderne temporaneamente l’uso per deferire la questione alla Comunità. Nella compilazione dell’elenco si dovrebbe tener conto del prezioso lavoro svolto nel *Consensus Document on Scientific Concepts of Functional Foods in Europe*, preparato nel contesto dell’azione concertata della Commissione sulla scienza degli alimenti funzionali in Europa (FUFOSE).

31. A fini di trasparenza e per evitare la ripetizione di domande relative a indicazioni sulla salute già valutate, nonché per quelle indicazioni sulla salute che hanno già sostenuto un procedimento comunitario, occorre istituire un “registro” delle indicazioni in questione, da aggiornare regolarmente.

32. Non vi sono implicazioni di bilancio per la Commissione.

- Il suddetto “registro” sarà istituito come una sezione del sito web della DG SANCO, utilizzando le risorse umane e finanziarie esistenti.
- Il comitato di regolamentazione di cui all’articolo 23 è l’attuale comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002; le decisioni nell’ambito della presente proposta saranno trattate dalla sezione ‘Normativa generale sui prodotti alimentari’ del comitato, la quale attualmente si riunisce sei volte l’anno; l’attuazione della presente proposta non comporterà un maggior numero di riunioni di detta sezione.

- La gestione delle procedure comunitarie previste dalla presente proposta non richiederà personale supplementare in quanto le attuali procedure di inadempimento dovrebbero essere significativamente ridotte.

4. CONCLUSIONI

33. Le norme proposte contribuirebbero a un alto livello di tutela della salute umana e promuoverebbero la protezione degli interessi dei consumatori garantendo che gli alimenti recanti indicazioni nutrizionali e sulla salute siano etichettati e pubblicizzati in modo adeguato e chiaro, che consenta ai consumatori di compiere scelte informate. Esse in tal modo risulterebbero in linea coi principi e le prescrizioni generali della legislazione alimentare definiti agli articoli 5-8 del regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹ di recente adozione e con l'articolo 153 del trattato. Le norme proposte prenderebbero in considerazione anche l'importanza per l'industria alimentare di disporre di un contesto normativo che le consenta di innovarsi e di restare competitiva a livello comunitario e internazionale.

¹¹ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione¹²,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹³,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato¹⁴,

considerando quanto segue:

- (1) Vi è un numero crescente di alimenti etichettati e pubblicizzati nella Comunità recanti indicazioni nutrizionali e sulla salute. Per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori e facilitare le loro scelte, i prodotti immessi sul mercato devono essere sicuri e adeguatamente etichettati.
- (2) Le differenze tra le disposizioni nazionali relative a tali indicazioni possono impedire la libera circolazione degli alimenti e instaurare condizioni di concorrenza ineguali. In tal modo, esse hanno dirette ripercussioni sul buon funzionamento del mercato interno. È pertanto necessario adottare norme comunitarie sull'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute relative ai prodotti alimentari.
- (3) La direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità¹⁵, modificata dalla direttiva 2001/101/CE della Commissione¹⁶, contiene disposizioni generali in materia di etichettatura. La direttiva 2000/13/CE impone un divieto generale di utilizzare informazioni che possono indurre in errore l'acquirente o attribuiscono ai prodotti alimentari proprietà medicamentose. Il presente regolamento dovrebbe integrare i principi generali introdotti dalla direttiva 2000/13/CE e stabilire disposizioni specifiche riguardanti l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute relative ai prodotti alimentari forniti come tali al consumatore finale.

¹² GU C [...] del [...], pag. [...].

¹³ GU C [...] del [...], pag. [...].

¹⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

¹⁵ GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29.

¹⁶ GU L 310 del 28.11.2001, pag. 19.

- (4) A livello internazionale, il Codex Alimentarius ha adottato orientamenti generali sulle indicazioni nel 1991 e orientamenti sull'utilizzo delle indicazioni nutrizionali nel 1997. Una modifica a questi ultimi sarà presto adottata dalla competente commissione del Codex. La modifica riguarda l'inserimento delle indicazioni sulla salute negli orientamenti del 1997. È data l'opportuna considerazione alle definizioni e condizioni definite dagli orientamenti del Codex.
- (5) Vi è un'ampia gamma di sostanze nutritive e di altre sostanze ad effetto nutrizionale e fisiologico che potrebbero essere presenti in un prodotto alimentare ed essere oggetto di un'indicazione. Pertanto, è opportuno stabilire principi generali applicabili a tutte le indicazioni fornite sui prodotti alimentari per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori, per dare ai consumatori le informazioni necessarie affinché compiano scelte nella piena conoscenza dei fatti e per creare condizioni paritarie di concorrenza per l'industria alimentare.
- (6) Gli alimenti promossi mediante indicazioni possono essere percepiti dal consumatore come portatori di un vantaggio nutrizionale, fisiologico o per la salute in generale rispetto ad altri prodotti simili o diversi privi delle stesse sostanze nutritive. Ciò può incoraggiare i consumatori a compiere scelte che influenzano direttamente la loro assunzione complessiva delle singole sostanze nutrienti o di altro tipo in modo contrario ai pareri scientifici in materia. Per contrastare questo potenziale effetto indesiderato, è opportuno imporre talune restrizioni per quanto riguarda i prodotti recanti indicazioni. In questo contesto, fattori come la presenza di determinate sostanze, ad esempio il contenuto di alcol o il profilo nutrizionale del prodotto, sono criteri appropriati per determinare se il prodotto stesso possa recare indicazioni.
- (7) La definizione di un profilo nutrizionale può tener conto del contenuto delle diverse sostanze nutrienti e delle sostanze con un effetto nutrizionale o fisiologico, in particolare quelle come i grassi, i grassi saturi, gli acidi grassi trans, gli zuccheri, il sodio o il sale, la cui assunzione eccessiva nella dieta generale non è raccomandata, e quelle come i grassi poli- e monoinsaturi, i carboidrati disponibili diversi dagli zuccheri, le vitamine, i minerali, le proteine e le fibre. Al momento di stabilire i profili nutrizionali, si dovrebbe tener conto delle diverse categorie di alimenti e del posto e ruolo degli stessi nella dieta complessiva. Possono essere necessarie esenzioni dall'obbligo di rispettare i profili nutrizionali stabiliti per determinati alimenti o categorie di alimenti a seconda del loro ruolo e della loro importanza nella dieta della popolazione. Si tratterebbe di atti tecnici complessi e l'adozione dei provvedimenti relativi dovrebbe essere affidata alla Commissione.
- (8) Vi è una vasta gamma di indicazioni attualmente utilizzate nell'etichettatura e pubblicità degli alimenti in alcuni Stati membri che fanno riferimento a sostanze il cui effetto benefico non è ancora stato dimostrato, o in merito al quale non esiste allo stato un consenso scientifico sufficiente. È necessario garantire che le sostanze per le quali è fornita un'indicazione si siano dimostrate come portatrici di un effetto nutrizionale o fisiologico benefico.
- (9) Per garantire la veridicità delle indicazioni, è necessario che la sostanza oggetto dell'indicazione sia presente nel prodotto finale in quantità sufficienti, o che la sostanza sia assente o presente in quantità opportunamente ridotte, per produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato. La sostanza dovrebbe anche essere disponibile per essere utilizzata dall'organismo. Inoltre, una quantità significativa della sostanza che produrrebbe l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato dovrebbe

essere fornita da una quantità dell'alimento tale da poter essere ragionevolmente consumata.

- (10) È importante che le indicazioni relative agli alimenti siano comprese dal consumatore medio.
- (11) La fondatezza scientifica dovrebbe essere l'aspetto principale di cui tenere conto nell'utilizzo di indicazioni nutrizionali e sulla salute, e gli operatori del settore alimentare che fanno uso di indicazioni dovrebbero giustificarle.
- (12) In ragione dell'immagine positiva conferita agli alimenti recanti indicazioni nutrizionali e sulla salute e dato il potenziale impatto che tali alimenti possono avere sulle abitudini alimentari e sull'assunzione complessiva di sostanze nutrienti, il consumatore dovrebbe essere in grado di valutarne la qualità nutrizionale complessiva. Pertanto, l'etichettatura nutrizionale dovrebbe essere obbligatoria e ampia, fino a coprire tutti gli alimenti recanti indicazioni sulla salute.
- (13) Dovrebbe anche essere istituito un elenco delle indicazioni nutrizionali consentite e delle loro condizioni d'uso specifiche sulla base delle condizioni per l'uso di tali indicazioni stabilite a livello nazionale o internazionale e definite dalla legislazione comunitaria. Tale elenco dovrebbe essere aggiornato regolarmente. Inoltre, per le indicazioni comparative, è necessario che il prodotto comparato sia chiaramente individuato a beneficio del consumatore finale.
- (14) Le indicazioni sulla salute dovrebbero essere autorizzate sul mercato comunitario soltanto dopo una valutazione scientifica del più alto livello possibile. Per garantire una valutazione scientifica armonizzata delle indicazioni, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare dovrebbe effettuare tali valutazioni.
- (15) Vi sono molti altri fattori diversi da quelli alimentari, che possono influenzare le funzioni psicologiche e comportamentali. La comunicazione su tali funzioni risulta pertanto molto complessa ed è difficile veicolare un messaggio esauriente, veritiero e significativo in un'indicazione breve da utilizzare nell'etichettatura e pubblicità dei prodotti alimentari. Pertanto, è opportuno vietare il ricorso a indicazioni psicologiche e comportamentali.
- (16) La direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso¹⁷ vieta, nell'etichettatura, pubblicità e presentazione dei prodotti di cui tratta, ogni riferimento ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti al loro impiego, e alla riduzione dello stimolo della fame o a un maggiore senso di sazietà. Un numero crescente di alimenti non specificamente concepiti per il controllo del peso è commercializzato ricorrendo a simili riferimenti, o a riferimenti alla capacità del prodotto di ridurre l'energia resa disponibile dalla dieta. È pertanto appropriato vietare i riferimenti a tali proprietà per quanto riguarda tutti i prodotti alimentari.
- (17) Le indicazioni sulla salute che descrivono il ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le normali funzioni fisiologiche dell'organismo in base a conoscenze scientifiche ormai consolidate e non contestate devono essere soggette a un tipo diverso di valutazione e di approvazione. È dunque necessario

¹⁷ GUL 55 del 6.3.1996, pag. 22.

adottare un elenco delle indicazioni consentite che descrivono il ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo.

- (18) Per tenere il passo col progresso scientifico e tecnologico, l'elenco dovrebbe essere modificato tempestivamente ogniqualvolta ciò risulti necessario. Le modifiche consistono in interventi di natura tecnica e la loro adozione dovrebbe essere affidata alla Commissione al fine di semplificare e accelerare le procedure.
- (19) Una dieta varia ed equilibrata è una premessa necessaria per una buona salute e i singoli prodotti hanno un'importanza relativa nel contesto generale del regime alimentare; inoltre, la dieta è uno dei tanti fattori che influenzano l'insorgere di determinate malattie umane. Altri fattori, come l'età, la predisposizione genetica, il livello dell'attività fisica, il consumo di tabacco e altre sostanze, l'esposizione ambientale e lo stress possono influenzare l'insorgere delle malattie. Pertanto, l'apposizione di indicazioni riguardanti la riduzione di un rischio di malattia dovrebbe essere sottoposta a condizioni specifiche.
- (20) Al fine di garantire che le indicazioni sulla salute risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori nello scegliere una dieta sana, la formulazione e la presentazione di tali indicazioni dovrebbero essere prese in considerazione nel parere dell'Autorità e nella successiva procedura di autorizzazione.
- (21) In alcuni casi, la valutazione scientifica del rischio da sola non può fornire tutte le informazioni sulle quali deve fondarsi una decisione in materia di gestione del rischio. Pertanto, si dovrebbero considerare altri fattori pertinenti.
- (22) A fini di trasparenza e per evitare doppie domande riguardanti indicazioni già valutate, è opportuno istituire un registro di tali indicazioni.
- (23) Per tenere il passo col progresso scientifico e tecnologico, il registro dovrebbe essere modificato tempestivamente ogniqualvolta ciò risulti necessario. Le modifiche consistono in interventi di natura tecnica e la loro adozione dovrebbe essere affidata alla Commissione al fine di semplificare e accelerare le procedure.
- (24) Per stimolare la ricerca e lo sviluppo in seno all'industria agro-alimentare, è opportuno proteggere gli investimenti effettuati dai soggetti innovatori nella raccolta delle informazioni e dei dati che sostengono una domanda conforme al presente regolamento. Detta protezione dovrebbe però essere limitata nel tempo, in modo da evitare l'inutile ripetizione di studi ed esperimenti.
- (25) Data la particolare natura dei prodotti alimentari che recano indicazioni, dovrebbero essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza per agevolare l'effettivo controllo di questi prodotti.
- (26) È necessario un periodo transitorio per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi ai requisiti del presente regolamento.
- (27) Poiché gli obiettivi dell'azione proposta non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in conformità del principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (28) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento devono essere adottate a norma della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹⁸,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento mira ad armonizzare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti le indicazioni nutrizionali e sulla salute, al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno e al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori.
2. Il presente regolamento si applica alle indicazioni nutrizionali e sulla salute nell'etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari forniti al consumatore finale. Esso si applica anche ai prodotti alimentari destinati a ristoranti, ospedali, scuole, mense e servizi analoghi di ristorazione di collettività.
3. Le indicazioni nutrizionali e sulla salute non conformi al presente regolamento sono considerate pubblicità ingannevole ai sensi della direttiva 84/450/CEE del Consiglio¹⁹.
4. Il presente regolamento si applica fatte salve le disposizioni specifiche riguardanti gli alimenti per particolari usi nutrizionali definite dalla legislazione comunitaria.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di "alimento" (o "prodotto alimentare"), "operatore del settore alimentare", "immissione sul mercato" e "consumatore finale" di cui agli articoli 2, 3 paragrafo 3, 3 paragrafo 8 e 3 paragrafo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰;

Si applicano anche le seguenti definizioni:

- (1) "indicazione" significa qualunque messaggio o rappresentazione non obbligatoria in base alla legislazione comunitaria o nazionale, comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche, che affermi, suggerisca o richiami che un alimento abbia particolari caratteristiche;

¹⁸ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

¹⁹ GU L 250 del 19.9.1984, pag. 17.

²⁰ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

- (2) “sostanza nutritiva” significa proteine, carboidrati, grassi, fibre, sodio, vitamine e minerali elencati all'allegato della direttiva 90/496/CEE e le sostanze che appartengono o sono componenti di una di tali categorie;
- (3) “sostanza di altro tipo” significa una sostanza diversa da quelle nutritive che abbia un effetto nutrizionale o fisiologico;
- (4) “indicazione nutrizionale” significa qualunque indicazione che affermi, suggerisca o richiami che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali dovute:
- a) all'energia (valore calorico) che
 - apporta,
 - apporta a tasso ridotto o accresciuto o
 - non apporta e/o
 - b) alle sostanze nutritive o di altro tipo che
 - contiene,
 - contiene in proporzioni ridotte o accresciute o
 - non contiene;
- (5) “indicazioni sulla salute” significa qualunque indicazione che affermi, suggerisca o richiami l'esistenza di un rapporto tra un categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute;
- (6) “indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia” significa qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o richiami che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduca significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana;
- (7) “Autorità” si riferisce all'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- (8) “consumatore medio” significa il consumatore ragionevolmente ben informato e ragionevolmente attento e circospetto.

CAPITOLO II

PRINCIPI GENERALI

Articolo 3

Principi generali per tutte le indicazioni

Le indicazioni nutrizionali e sulla salute possono essere utilizzate nell'etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari immessi sul mercato comunitario solo se conformi alle disposizioni del presente regolamento.

Fatte salve le direttive 2000/13/CE e 84/450/CEE, l'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute non può:

- a) essere falso o fuorviante;
- b) dare adito a dubbi sulla sicurezza e/o l'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti;
- c) affermare o richiamare che una dieta equilibrata e varia non possa fornire quantità adeguate di tutte le sostanze nutritive;
- d) fare riferimento a cambiamenti delle funzioni corporee in termini impropri o allarmanti, sia mediante il testo scritto che mediante rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche.

Articolo 4

Restrizioni all'uso delle indicazioni nutrizionali e sulla salute

1. Entro 18 mesi dall'adozione del presente regolamento, la Commissione, in conformità della procedura istituita dall'articolo 23, paragrafo 2, stabilisce i profili nutrizionali specifici che devono essere rispettati dagli alimenti o da talune loro categorie per poter recare indicazioni nutrizionali o sulla salute.

I profili nutrizionali sono definiti, in particolare, facendo riferimento al tenore delle seguenti sostanze nutritive presenti nell'alimento:

- a) grassi, acidi grassi saturi, acidi grassi trans
- b) zuccheri
- c) sale/sodio.

I profili nutrizionali sono basati sulle conoscenze scientifiche in materia di dieta, nutrizione e rapporto di queste ultime con la salute e, in particolare, sul ruolo delle sostanze nutritive e delle sostanze di altro tipo a effetto nutrizionale o fisiologico nell'insorgere delle malattie croniche. Nel determinare i profili nutrizionali, la Commissione richiede il parere dell'Autorità e procede a consultazioni con le parti interessate, in particolare gli operatori del settore alimentare e le associazioni dei consumatori.

Le esenzioni e gli aggiornamenti necessari per tener conto degli sviluppi scientifici in materia sono adottati in conformità della procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

2. In deroga al paragrafo 1, le indicazioni nutrizionali relative alla riduzione del tenore di grassi, grassi saturi, acidi grassi trans, zuccheri e sale/sodio sono consentite, purché risultino conformi alle condizioni del presente regolamento.
3. Le bevande contenenti più dell'1,2% in volume di alcol non possono recare:
 - a) indicazioni sulla salute;

- b) indicazioni nutrizionali diverse da quelle relative a una riduzione nel contenuto alcolico o energetico.
4. Gli alimenti o le categorie di alimenti diversi da quelli di cui al paragrafo 3 per i quali le indicazioni nutrizionali o sulla salute devono essere limitate o vietate possono essere determinati in conformità della procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2, e alla luce di prove scientifiche.

Articolo 5
Condizioni generali

1. L'utilizzo di indicazioni nutrizionali e sulla salute è permesso soltanto se sono rispettate le seguenti condizioni:
- a) si è dimostrato che la presenza, assenza o il contenuto ridotto della sostanza rispetto alla quale è fornita l'indicazione ha un effetto nutrizionale o fisiologico benefico, sulla base di dati scientifici generalmente accettati;
 - b) la sostanza rispetto alla quale è fornita l'indicazione:
 - i) è contenuta nel prodotto finale in una quantità significativa ai sensi della legislazione comunitaria o, in mancanza di tali regole, in quantità tale da produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di dati scientifici generalmente accettati; o
 - ii) non è presente o è presente in quantità ridotta, in modo da produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di dati scientifici generalmente accettati;
 - c) se del caso, la sostanza per la quale è fornita l'indicazione si trova in una forma disponibile per essere utilizzata dall'organismo;
 - d) la quantità del prodotto tale da poter essere ragionevolmente consumata fornisce una quantità significativa della sostanza cui si riferisce l'indicazione, ai sensi della legislazione comunitaria o, in mancanza di tali regole, una quantità tale da produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di dati scientifici generalmente accettati.
 - e) conformità con le condizioni specifiche di cui al Capitolo III o IV, secondo il caso.
2. L'utilizzo di indicazioni nutrizionali e sulla salute è consentito solo se ci si può aspettare che il consumatore medio comprenda gli effetti benefici secondo la formulazione dell'indicazione.
3. Le indicazioni nutrizionali e sulla salute si riferiscono agli alimenti pronti per essere consumati in conformità delle istruzioni del fabbricante.

Articolo 6
Fondatezza scientifica delle indicazioni

1. Le indicazioni nutrizionali e sulla salute devono essere basate su dati scientifici generalmente accettati.
2. L'operatore del settore alimentare che procede a un'indicazione nutrizionale o sulla salute deve giustificare l'utilizzo di tale indicazione.
3. Le autorità competenti degli Stati membri possono chiedere a un operatore del settore alimentare o al responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato di presentare il lavoro scientifico e i dati comprovanti il rispetto del presente regolamento.

Articolo 7
Informazioni nutrizionali

Quando è formulata un'indicazione nutrizionale o sulla salute, ad eccezione della pubblicità generale, devono essere fornite informazioni nutrizionali in conformità della direttiva 90/496/CEE.

Per le indicazioni sulla salute, le informazioni da presentare sono costituite dalle informazioni del gruppo 2 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 90/496/CEE.

Inoltre, secondo i casi, la quantità della sostanza cui fa riferimento un'indicazione nutrizionale o sulla salute che non figura nell'etichetta nutrizionale deve essere indicata in prossimità delle informazioni nutrizionali.

CAPITOLO III

INDICAZIONI NUTRIZIONALI

Articolo 8
Condizioni specifiche

1. Le indicazioni nutrizionali sono consentite solo se conformi al presente regolamento e nel rispetto delle condizioni di cui all'allegato.
2. Le modifiche all'allegato sono adottate in conformità della procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2 e, se del caso, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Articolo 9
Indicazioni comparative

1. Fatto salvo il disposto della direttiva 84/450/CEE, un'indicazione nutrizionale che confronti la quantità di una sostanza nutritiva e/o il valore energetico di un alimento con alimenti della stessa categoria è consentita solo se gli alimenti comparati sono facilmente identificabili dal consumatore medio o chiaramente individuati. La

differenza nella quantità di una sostanza nutritiva e/o di valore energetico dev'essere specificata, e il confronto essere riferito alla stessa quantità di prodotto.

2. Le indicazioni nutrizionali comparative confrontano la composizione dell'alimento in questione con una gamma di alimenti della stessa categoria privi di una composizione che consenta loro di recare un'indicazione, compresi alimenti di altre marche.

CAPITOLO IV INDICAZIONI SULLA SALUTE

Articolo 10 Condizioni specifiche

1. Le indicazioni sulla salute sono consentite solo se conformi ai requisiti generali del Capitolo II e ai requisiti specifici del presente Capitolo e sono autorizzate in conformità del presente regolamento.
2. Le indicazioni sulla salute sono consentite solo se l'etichetta comprende le seguenti informazioni:
 - a) una dicitura relativa all'importanza di una dieta equilibrata e di uno stile di vita sano;
 - b) la quantità dell'alimento e le modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto benefico indicato;
 - c) se del caso, una dicitura rivolta alle persone che dovrebbero evitare di utilizzare l'alimento;
 - d) se del caso, un'avvertenza di non superare le quantità di prodotto che potrebbero rappresentare un rischio per la salute.

Articolo 11 Indicazioni implicite sulla salute

1. Non sono consentite le seguenti indicazioni implicite sulla salute:
 - a) le indicazioni che fanno riferimento a benefici generali e non specifici della sostanza nutritiva o dell'alimento per la buona salute complessiva e il benessere;
 - b) le indicazioni che fanno riferimento a funzioni psicologiche e comportamentali;
 - c) fatto salvo il disposto della direttiva 96/8/CE, le indicazioni che fanno riferimento al dimagrimento o al controllo del peso, ai tempi o alla quantità di perdita di peso conseguenti all'impiego dei prodotti, o alla riduzione dello stimolo della fame o a un maggiore senso di sazietà o alla riduzione dell'energia apportata dal regime alimentare;

- d) indicazioni che fanno riferimento al parere dei medici e altri professionisti della salute, alle loro associazioni professionali o di volontariato o suggeriscono che la salute potrebbe risultare compromessa dal mancato consumo dell'alimento.
2. Se del caso, la Commissione, previa consultazione dell'Autorità, pubblica orientamenti dettagliati per l'attuazione del presente articolo.

Articolo 12

Indicazioni sulla salute che descrivono un ruolo generalmente accettato di una sostanza nutritiva o di altro tipo

1. In deroga all'articolo 10, paragrafo 1, le indicazioni sulla salute che descrivono il ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le normali funzioni dell'organismo basate su dati scientifici generalmente accettati e ben comprese dal consumatore medio possono essere fornite se figurano nell'elenco di cui al paragrafo 2.
2. Gli Stati membri forniscono alla Commissione gli elenchi delle indicazioni di cui al paragrafo 1 entro e non oltre [*last day of the month of adoption of this Regulation + 1 year*].

Previa consultazione dell'Autorità, la Commissione, entro e non oltre [*last day of the month of adoption of this Regulation + 3 years*], adotta, in conformità della procedura di cui all'articolo 23, l'elenco comunitario delle indicazioni consentite di cui al paragrafo 1, che descrivono il ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le normali funzioni dell'organismo.

Le modifiche all'elenco sono adottate in conformità della procedura di cui all'articolo 23, su iniziativa della Commissione o in seguito a richiesta di uno Stato membro.

3. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento fino all'adozione dell'elenco di cui al secondo comma del paragrafo 2, le indicazioni sulla salute di cui al paragrafo 1 possono essere fornite sotto la responsabilità degli operatori del settore alimentare, purché siano conformi al presente regolamento e alle disposizioni nazionali applicabili, senza pregiudicare l'adozione delle misure di salvaguardia di cui all'articolo 22.

Articolo 13

Indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia

1. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1 della direttiva 2000/13/CE, le indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia possono essere fornite qualora siano state autorizzate in conformità del presente regolamento.
2. Oltre ai requisiti generali stabiliti dal presente regolamento e ai requisiti specifici di cui al paragrafo 1, per le indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia l'etichetta deve recare anche una dicitura indicante che le malattie hanno molteplici fattori di rischio e che l'intervento su uno di questi fattori può anche non avere un effetto benefico.

Articolo 14
Domanda di autorizzazione

1. Per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, occorre presentare domanda all'Autorità.

L'Autorità:

- a) accusa ricevimento delle domande per iscritto entro 14 giorni dal ricevimento stesso. La ricevuta reca la data di ricevimento della domanda;
 - b) informa senza indugio della domanda gli Stati membri e la Commissione e la rende accessibile a questi ultimi insieme alle eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;
 - c) rende pubblica la sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 3, lettera f).
2. La domanda è corredata dei seguenti particolari e documenti:
 - (a) nome e indirizzo del richiedente;
 - (b) alimento o categoria di alimenti in riferimento a cui sarà formulata l'indicazione sulla salute e caratteristiche particolari;
 - (c) una copia degli studi effettuati relativamente all'indicazione sulla salute compresi, se del caso, studi indipendenti e soggetti a controllo degli esperti, nonché ogni altro materiale disponibile per dimostrare il rispetto dei criteri del presente regolamento;
 - (d) una copia degli altri studi scientifici riguardanti l'indicazione sulla salute in esame;
 - (e) una proposta di formulazione, in tutte le lingue comunitarie, dell'indicazione sulla salute per la quale è richiesta l'autorizzazione, comprese, se del caso, le condizioni d'uso specifiche;
 - (f) una sintesi del fascicolo.
 3. Previa consultazione dell'Autorità, sono stabilite, in conformità della procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2, le norme di attuazione del presente articolo, comprese norme relative alla preparazione e presentazione delle domande.
 4. Prima della data di attuazione del presente regolamento, l'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere i richiedenti nella preparazione e presentazione delle domande.

Articolo 15
Parere dell'Autorità

1. Nel formulare il proprio parere, l'Autorità si sforza di rispettare un termine di tre mesi a partire dalla data di ricevimento di una domanda valida. Detto termine è prolungato qualora l'Autorità richieda ulteriori informazioni al richiedente in conformità del paragrafo 2.

2. Se del caso, l'Autorità può chiedere al richiedente di completare i dettagli che corredano la domanda entro una scadenza specificata.
3. Onde preparare il proprio parere l'Autorità verifica:
 - (a) che la formulazione proposta per l'indicazione sulla salute sia basata su dati scientifici;
 - (b) che la formulazione dell'indicazione sulla salute soddisfi i criteri stabiliti dal presente regolamento;
 - (c) che la formulazione proposta per l'indicazione sulla salute sia comprensibile e dotata di significato per il consumatore.
4. Un parere favorevole all'approvazione dell'indicazione deve comprendere i seguenti dettagli:
 - (a) nome e indirizzo del richiedente;
 - (b) la denominazione dell'alimento o della categoria di alimenti in riferimento a cui sarà utilizzata l'indicazione e sue caratteristiche particolari;
 - (c) la formulazione raccomandata, in tutte le lingue comunitarie, dell'indicazione sulla salute proposta;
 - (d) se necessario, le condizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o un avviso supplementare che deve accompagnare l'indicazione sulla salute nell'etichetta e nella pubblicità.
5. L'Autorità inoltra il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente allegandovi una relazione in cui descrive la propria valutazione dell'indicazione sulla salute e comunica i motivi alla base del parere.
6. L'Autorità, conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, rende pubblico il proprio parere.

Il pubblico può rivolgere osservazioni alla Commissione entro trenta giorni dalla pubblicazione.

Articolo 16
Autorizzazione comunitaria

1. Entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 23, paragrafo 1, un progetto di decisione da adottare in merito alla domanda, tenendo conto del parere dell'Autorità, di ogni disposizione pertinente del diritto comunitario e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione considerata. Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione fornisce una spiegazione di tale scostamento.
2. Ogni progetto di decisione che prevede la concessione di un'autorizzazione deve contenere i dettagli di cui all'articolo 15, paragrafo 4, e il nome del titolare dell'autorizzazione.

3. La decisione definitiva sulla domanda è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2.
4. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione adottata e ne pubblica i dettagli nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
5. La concessione dell'autorizzazione non riduce la responsabilità generale in campo civile e penale di un operatore del settore alimentare in relazione all'alimento in questione.

Articolo 17

Modifica, sospensione e revoca di autorizzazioni

1. Il titolare di un'autorizzazione può richiedere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 14, la modifica di un'autorizzazione già concessa.
2. Su propria iniziativa o in seguito a richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità emette un parere per stabilire se una decisione relativa all'utilizzo di un'indicazione sulla salute continui a soddisfare le condizioni del presente regolamento.

Essa trasmette immediatamente il parere alla Commissione, al titolare dell'autorizzazione e agli Stati membri. L'Autorità, conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, rende pubblico il proprio parere.

Il pubblico può rivolgere osservazioni alla Commissione entro trenta giorni dalla pubblicazione.

3. La Commissione esamina quanto prima il parere dell'Autorità. Se del caso, l'autorizzazione è modificata, sospesa o revocata conformemente alla procedura di cui all'articolo 16.

CAPITOLO V DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 18

Registro comunitario

1. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un *Registro comunitario delle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari*, in appresso denominato "il registro".
2. Il *registro* contiene quanto segue:
 - (a) le indicazioni nutrizionali e le condizioni che vi si applicano in base all'allegato;
 - (b) le indicazioni sulla salute autorizzate e le condizioni che vi si applicano in base agli articoli 13 paragrafo 2, 17 paragrafo 2, 19 paragrafi 1 e 2, 21 paragrafo 2 e 22 paragrafo 2;

- (c) un elenco delle indicazioni sulla salute non autorizzate.

Le indicazioni sulla salute autorizzate in base a dati oggetto di proprietà industriale sono inserite in un allegato separato del *registro* con le seguenti informazioni:

- 1) la data in cui la Commissione ha autorizzato l'indicazione sulla salute e il nome del richiedente originario che ha ottenuto l'autorizzazione;
 - 2) il fatto che la Commissione ha autorizzato l'indicazione sulla salute in base a dati oggetto di proprietà industriale;
 - 3) il fatto che l'indicazione è di utilizzo limitato a meno che un successivo richiedente non ottenga l'autorizzazione all'utilizzo senza riferimento ai dati oggetto di proprietà industriale del richiedente originario.
3. Il *registro* è accessibile al pubblico.

Articolo 19

Protezione dei dati

1. I dati scientifici e le altre informazioni contenute nella domanda e richiesti a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, non possono essere usati a beneficio di un richiedente successivo per un periodo di sette anni dalla data dell'autorizzazione, a meno che il richiedente successivo non abbia concordato con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni, qualora:
 - (a) i dati scientifici e le altre informazioni siano stati designati come oggetto di proprietà industriale dal richiedente precedente al momento in cui questi ha presentato la propria domanda;
 - (b) il richiedente precedente avesse diritto esclusivo di riferimento ai dati oggetto di proprietà industriale al momento in cui la domanda precedente è stata presentata;
 - (c) l'indicazione sulla salute non avrebbe potuto essere approvata senza la presentazione dei dati oggetto di proprietà industriale da parte del richiedente precedente.
2. Fino al termine del periodo di sette anni di cui al paragrafo 1, nessun altro richiedente può avere il diritto di far riferimento ai dati designati come oggetto di proprietà industriale dal richiedente precedente, a meno che e fino a che la Commissione non abbia adottato una decisione sulla possibilità che l'autorizzazione possa o potesse essere concessa senza la presentazione dei dati designati come oggetto di proprietà industriale dal richiedente precedente.

Articolo 20

Disposizioni nazionali

Fatto salvo il disposto del trattato, in particolare gli articoli 28 e 30, gli Stati membri non possono limitare o proibire il commercio o la pubblicità dei prodotti alimentari conformi al presente regolamento applicando disposizioni nazionali non armonizzate

che disciplinano le indicazioni fornite a proposito di determinati prodotti o di tutti i prodotti alimentari.

Articolo 21
Procedura di notifica

1. Quando sia fatto riferimento a questo articolo si applica la procedura di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.
2. Se uno Stato membro ritiene necessario adottare una nuova legislazione, esso notifica alla Commissione e agli altri Stati membri le misure previste, precisandone i motivi.
3. La Commissione consulta il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 (in appresso denominato "il comitato") se ritiene utile tale consultazione o se le viene richiesto da uno Stato membro, e formula un parere sulle misure previste.
4. Lo Stato membro interessato può adottare le misure previste soltanto sei mesi dopo la notifica di cui al paragrafo 2, purché non abbia ricevuto parere negativo dalla Commissione.

Se il parere della Commissione è negativo, essa determina, in conformità della procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2, e prima dello scadere del periodo di cui al primo comma del presente paragrafo, se le misure previste possano essere realizzate. La Commissione può richiedere che siano apportate alcune modifiche alla misura proposta.

Articolo 22
Misure di salvaguardia

1. Se uno Stato membro ha motivi gravi per ritenere che un'indicazione non sia conforme al presente regolamento o che la fondatezza scientifica prevista all'articolo 7 non sia sufficientemente provata, quello Stato membro può sospendere temporaneamente l'utilizzo dell'indicazione in questione sul proprio territorio.

Esso informa gli altri Stati membri e la Commissione, precisando i motivi della sospensione.
2. In conformità della procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 2, è adottata una decisione, se del caso dopo aver ottenuto un parere da parte dell'Autorità.

La Commissione può avviare tale procedura di propria iniziativa.
3. Lo Stato membro di cui al paragrafo 1 può mantenere la sospensione fino a che non gli sia stata notificata la decisione di cui al paragrafo 2.

Articolo 23
Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito a norma dell'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 (in appresso denominato "il comitato").
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, in osservanza dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE corrisponde a tre mesi.

Articolo 24
Supervisione

Per agevolare un controllo efficace dei prodotti alimentari recanti indicazioni nutrizionali o sulla salute, gli Stati membri possono prescrivere che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato nel loro territorio informi l'autorità competente in merito a tale commercializzazione, trasmettendo un campione dell'etichetta del prodotto stesso.

Articolo 25
Valutazione

Entro e non oltre [*last day of the fifth month following date of adoption + 6 years*], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda l'evoluzione del mercato degli alimenti a proposito dei quali sono fornite indicazioni nutrizionali o sulla salute, insieme a una proposta di modifiche ove necessario.

Articolo 26
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica dal [*first day of the sixth month following publication*].

Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati prima di tale data e che non sono conformi al presente regolamento possono rimanere sul mercato fino al [*last day of the eleventh month following publication*].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo
Il Presidente*

*Per il Consiglio
Il Presidente*

ALLEGATO

Indicazioni nutrizionali e relative condizioni d'uso

A BASSO CONTENUTO CALORICO

L'indicazione per cui un alimento è a basso contenuto calorico e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto contenga meno di 40 kcal (170 kJ)/100 g e meno di 20 kcal (80 kJ)/100 ml.

Nel caso degli alimenti naturalmente a basso contenuto calorico, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

A RIDOTTO CONTENUTO CALORICO

L'indicazione per cui un alimento è a ridotto contenuto calorico e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il valore energetico sia ridotto di almeno il 30%, con specificazione delle caratteristiche che provocano una riduzione nel valore energetico totale dell'alimento.

SENZA CALORIE

L'indicazione per cui un alimento è senza calorie e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto contenga meno di 4 kcal (17 kJ)/100 ml.

Nel caso degli alimenti naturalmente senza calorie, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

A BASSO CONTENUTO DI GRASSI

L'indicazione per cui un alimento è a basso contenuto di grassi e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto non contenga più di 3 g di grasso per 100 g o 1,5 g di grasso per 100 ml (1,8 g di grasso per 100 ml nel caso del latte parzialmente scremato).

Nel caso degli alimenti naturalmente a basso contenuto di grassi, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

SENZA GRASSI

L'indicazione per cui un alimento è senza grassi e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto non contenga più di 0,5 g di grasso per 100 g o 100 ml. Le indicazioni con la dicitura “X% senza grassi” sono però proibite.

Nel caso degli alimenti naturalmente senza grassi, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

A BASSO CONTENUTO DI GRASSI SATURI

L'indicazione per cui un alimento è a basso contenuto di grassi saturi e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il

prodotto non contenga più di 1,5 g di grassi saturi per 100 g per i solidi o 0,75 g di grassi saturi per 100 ml per i liquidi; in entrambi i casi i grassi saturi non possono corrispondere a più del 10% di apporto energetico.

Nel caso degli alimenti naturalmente a basso contenuto di grassi saturi, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all’inizio dell’indicazione.

SENZA GRASSI SATURI

L’indicazione per cui un alimento è senza grassi saturi e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto non contenga più di 0,1 g di grasso saturo per 100 g o 100 ml.

Nel caso degli alimenti naturalmente senza grassi saturi, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all’inizio dell’indicazione.

A BASSO CONTENUTO DI ZUCCHERI

L’indicazione per cui un alimento è a basso contenuto di zuccheri e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto non contenga più di 5 g di zuccheri per 100 g o 100 ml.

Nel caso degli alimenti naturalmente a basso contenuto di zuccheri, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all’inizio dell’indicazione.

SENZA ZUCCHERI

L’indicazione per cui un alimento è senza zuccheri e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto non contenga più di 0,5 g di zuccheri per 100 g o 100 ml.

Nel caso degli alimenti naturalmente senza zuccheri, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all’inizio dell’indicazione.

SENZA ZUCCHERI AGGIUNTI

L’indicazione per cui all’alimento non sono stati aggiunti zuccheri e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto non contenga mono- o disaccaridi aggiunti o ogni altro prodotto alimentare utilizzato per le sue proprietà dolcificanti.

A BASSO CONTENUTO DI SODIO/SALE

L’indicazione per cui un alimento è a basso contenuto di sodio e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto non contenga più di 0,12 g di sodio, o di valore equivalente per il sale, per 100 g o 100 ml.

Nel caso degli alimenti naturalmente a basso contenuto di sodio, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all’inizio dell’indicazione.

A BASSISSIMO CONTENUTO DI SODIO/SALE

L'indicazione per cui un alimento è a bassissimo contenuto di sodio e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto non contenga più di 0,04 g di sodio, o di valore equivalente per il sale, per 100 g o 100 ml.

Nel caso degli alimenti naturalmente a bassissimo contenuto di sodio, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

SENZA SODIO o SENZA SALE

L'indicazione per cui un alimento è senza sodio e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto non contenga più di 0,005 g di sodio, o di valore equivalente per il sale, per 100 g.

Nel caso degli alimenti naturalmente senza sodio, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

FONTE DI FIBRE

L'indicazione per cui un alimento è una fonte di fibre e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto contenga almeno 3 g di fibre per 100 g o 1,5 g di fibre per 100 kcal.

Nel caso degli alimenti che sono naturalmente fonte di fibre, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

AD ALTO CONTENUTO DI FIBRE

L'indicazione per cui un alimento è ad alto contenuto di fibre e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto contenga almeno 6 g di fibre per 100 g o almeno 3 g di fibre per 100 kcal.

Nel caso degli alimenti naturalmente ad alto contenuto di fibre, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

FONTE DI PROTEINE

L'indicazione per cui un alimento è fonte di proteine e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui almeno il 12% del valore energetico del prodotto sia apportato da proteine.

Nel caso degli alimenti che sono naturalmente fonte di proteine, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

AD ALTO CONTENUTO DI PROTEINE

L'indicazione per cui un alimento è ad alto contenuto di proteine e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui almeno il 20% del valore energetico del prodotto sia apportato da proteine.

Nel caso degli alimenti naturalmente ad alto contenuto di proteine, il termine “naturalmente” può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

FONTE NATURALE DI VITAMINE E/O MINERALI

L'indicazione per cui un alimento è fonte naturale di vitamine e/o minerali e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto contenga almeno il 15% della razione giornaliera raccomandata di cui all'allegato della direttiva 90/496/CEE del Consiglio per 100 g o 100 ml.

ARRICCHITO O ADDIZIONATO DI VITAMINE E/O MINERALI

L'indicazione per cui un alimento è arricchito o addizionato di vitamine e/o minerali e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto contenga vitamine e/o minerali almeno in quantità significativa conformemente all'allegato della direttiva 90/496/CEE.

AD ALTO CONTENUTO DI VITAMINE E/O MINERALI

L'indicazione per cui un alimento è ad alto contenuto di vitamine e/o minerali e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto contenga almeno due volte il valore di una "fonte di vitamine e minerali".

Nel caso degli alimenti naturalmente ad alto contenuto di vitamine e/o minerali, il termine "naturalmente" può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

CONTIENE (NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA O DI ALTRO TIPO)

L'indicazione per cui un alimento contiene una sostanza nutritiva o di altro tipo e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto sia conforme a tutte le disposizioni del presente regolamento.

Nel caso degli alimenti che contengono naturalmente la sostanza nutritiva o di altro tipo indicata, il termine "naturalmente" può essere utilizzato all'inizio dell'indicazione.

A TASSO ACCRESCIUTO DI (NOME DEL MACROSTITUENTE)

L'indicazione per cui il contenuto di una o più sostanze nutritive è stato accresciuto e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui il prodotto sia conforme alle condizioni stabilite per l'indicazione "fonte di" e l'aumento del contenuto sia pari ad almeno il 30% rispetto a un prodotto simile.

A TASSO RIDOTTO DI (NOME DELLA SOSTANZA NUTRITIVA)

L'indicazione per cui il contenuto di una o più sostanze nutritive è stato ridotto e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore è consentita solo nel caso in cui la riduzione del contenuto sia pari ad almeno il 30% rispetto a un prodotto simile, ad eccezione dei microcostituenti, per i quali è accettabile una differenza del 10% nei valori di riferimento di cui alla direttiva 90/496/CEE del Consiglio.

LEGGERO

L'indicazione per cui un prodotto è "leggero" e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore deve seguire le stesse condizioni fissate per il termine "ridotto"; l'indicazione deve inoltre essere accompagnata da una specificazione delle caratteristiche che rendono il prodotto "leggero".

SCHEMA DI VALUTAZIONE D'IMPATTO

Progetto di proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari

1. INDIVIDUAZIONE DEL PROBLEMA

Poiché la produzione degli alimenti è diventata sempre più complessa, i consumatori sono sempre più interessati alle informazioni figuranti sulle etichette dei prodotti. Essi inoltre sono divenuti più attenti alla propria dieta, alle relazioni di quest'ultima con la salute e, più in generale, alla composizione degli alimenti che scelgono. Per queste ragioni, è importante che le informazioni sui prodotti alimentari e il loro valore nutrizionale figuranti sulle etichette e utilizzate per la presentazione, commercializzazione e pubblicità di tali prodotti siano chiare, accurate e significative.

L'industria alimentare ha risposto all'aumento d'interesse per gli aspetti nutrizionali da parte dei consumatori apponendo etichette relative a tali aspetti su molti alimenti, nonché mettendo in evidenza il valore nutrizionale dei prodotti mediante indicazioni figuranti nell'etichettatura, presentazione e pubblicità di tali prodotti. Da alcune parti può essere ritenuto che tale evoluzione sia positiva nell'ottica di fornire informazioni rilevanti al consumatore. Essa consente anche di utilizzare le suddette informazioni come strumento promozionale.

La Comunità europea ha adottato norme dettagliate sull'etichettatura (direttiva 2000/13/CE) e sull'etichettatura nutrizionale (direttiva 90/496/CEE) dei prodotti alimentari. Ciò non è però avvenuto per alcune indicazioni specifiche. In ragione della proliferazione nel numero e nel tipo di indicazioni figuranti sulle etichette dei prodotti alimentari in assenza di disposizioni specifiche a livello europeo, alcuni Stati membri hanno adottato norme e altri provvedimenti per regolare l'utilizzo di tali indicazioni. Ne sono risultate differenze di approccio, definizioni dei termini usati e condizioni d'utilizzo di tali indicazioni. Dette discrepanze possono fungere da barriere alla garanzia di un elevato livello di tutela dei consumatori e della sanità pubblica, e possono costituire altrettanti ostacoli alla libera circolazione dei prodotti alimentari e al corretto funzionamento del mercato interno. Per queste ragioni, si propone di armonizzare a livello comunitario le norme relative alle indicazioni sui prodotti alimentari.

Le disposizioni della proposta intendono disciplinare le indicazioni specifiche non contemplate dalle norme comunitarie in materia di etichettatura.

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA

L'obiettivo strategico complessivo in termini di effetti previsti è:

- contribuire a un elevato livello di protezione della salute umana e promuovere la tutela degli interessi dei consumatori;
- migliorare la libera circolazione delle merci nell'ambito del mercato interno;
- aumentare la certezza giuridica per gli operatori economici;
- garantire una concorrenza leale nel settore dei prodotti alimentari.

Le norme proposte garantiscono che gli alimenti recanti indicazioni nutrizionali e sulla salute siano etichettati e pubblicizzati in modo veritiero e significativo. Con l'adozione di norme a disciplina delle informazioni sugli alimenti e il loro valore nutrizionale figuranti sull'etichetta, i consumatori saranno in grado di compiere scelte informate e provviste di senso. In questo modo si contribuisce anche a un più elevato livello di tutela della salute umana. Un'etichettatura appropriata infatti può indicare ai consumatori la direzione giusta verso l'adozione di una dieta sana e facilitare scelte positive e informate. Mediante l'educazione, l'informazione, le iniziative di promozione della salute e tramite norme appropriate possiamo agire per contribuire alla diminuzione dei fattori di rischio per la salute che gravano sul pubblico europeo, aumentando la qualità della vita generale.

Migliorare la sanità pubblica nella collettività europea è comune responsabilità delle istituzioni dell'UE e degli Stati membri. La presente proposta di regolamento metterà a disposizione una base importante e necessaria; e l'attuazione di programmi educativi efficaci è indispensabile per promuovere un cambiamento comportamentale positivo, non solo per quanto riguarda la dieta, ma anche l'attività fisica e altri fattori connessi con lo stile di vita.

Le norme proposte tengono anche conto dell'importanza per l'industria alimentare di disporre di un contesto normativo che le consenta di innovarsi e di restare competitiva a livello comunitario e internazionale. In questo modo si forniscono anche agli operatori economici certezza giuridica e un contesto più prevedibile.

3. OPZIONI STRATEGICHE

L'approccio di base suggerito per raggiungere i suddetti obiettivi consiste nel migliorare e armonizzare la legislazione comunitaria relativa alle indicazioni specifiche introducendo le norme proposte. Solo le informazioni nutrizionali e sulla salute conformi alle disposizioni proposte saranno consentite nell'etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari immessi sul mercato comunitario.

Le disposizioni proposte riguardano le informazioni volontariamente fornite con le indicazioni oltre le informazioni obbligatorie previste dalla legislazione UE. L'unica opzione alternativa è non prevedere alcuna norma sulle indicazioni e lasciare il mercato senza una regolamentazione.

Per quanto riguarda il rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, le norme proposte intendono armonizzare un settore finora non regolamentato dalla Comunità e dagli Stati membri. La proposta presenta il valore aggiunto per ciascuno Stato membro di stabilire norme per definizioni e principi comuni in materia di indicazioni. In questo modo si contribuisce a raggiungere l'obiettivo dell'armonizzazione delle norme e si conferisce agli Stati membri la competenza di stabilire la conformità delle indicazioni e il funzionamento delle disposizioni. La mancanza di una regolamentazione comunitaria, d'altra parte, rappresenterebbe un impedimento al commercio per gli Stati membri e per l'industria, ostacolerebbe il funzionamento del mercato interno e agirebbe da barriera alla garanzia di un elevato livello di tutela dei consumatori e della sanità pubblica.

Le norme proposte sono in linea con i principi e le prescrizioni generali della legislazione alimentare definiti negli articoli 5-8 del regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio di recente adozione e con l'articolo 153 del Trattato.

4. EFFETTI - POSITIVI E NEGATIVI

Le disposizioni proposte si applicano solo alle informazioni volontarie (indicazioni) fornite in aggiunta a quanto obbligatoriamente previsto dalla legislazione comunitaria vigente. Ne consegue che la proposta non avrà effetti sugli operatori economici che non forniscano informazioni aggiuntive nell'etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari. Le norme proposte si applicano solo qualora le informazioni suddette siano fornite.

Dalla presente proposta ci si ripromettono grossi benefici per il consumatore: definendo norme più chiare per stabilire le indicazioni ammissibili e a quali condizioni, l'effettiva comunicazione e presentazione delle indicazioni dovrebbe diventare più comprensibile per i consumatori ed evitare di fuorviarli. Ci si aspetta anche che la proposta comporti il beneficio di educare il consumatore, rendendolo capace di operare scelte migliori in direzione di un regime alimentare più sano.

Ci si aspetta infine, se le norme proposte saranno adottate, che gli operatori economici traggano beneficio da un contesto normativo più certo in cui operare. Le norme per la formulazione di un'indicazione nutrizionale saranno le stesse per tutti gli operatori economici, e saranno consentite solo le indicazioni sulla salute scientificamente fondate e dotate di significato per il consumatore.

Al contrario, in assenza delle norme proposte il consumatore continuerà a trovarsi davanti a un mercato non regolamentato, le cui indicazioni possono essere presentate in modo falso, fuorviante o ingannevole, eventualmente privo di fondamento. A lungo termine, consumare prodotti che si attribuiscono vantaggi nutrizionali e/o sulla salute inesistenti può avere effetti dannosi per la salute dei consumatori e ridurre la fiducia degli stessi nei prodotti alimentari.

5. SEGUITO

Si sono tenute consultazioni con gli Stati membri e le parti interessate su un documento di lavoro e poi sul progetto di proposta preliminare.

I servizi della Commissione hanno preparato un documento di lavoro poi pubblicato sul sito Internet della Commissione nel maggio 2001. Più di 90 parti interessate hanno formulato osservazioni, pubblicate sul sito della SANCO. Nel luglio 2002 si è tenuto un incontro con le parti in causa e uno con gli Stati membri, il che ha consentito un'ulteriore consultazione sul progetto di proposta preliminare. In base alle osservazioni ricevute, la Commissione ha preparato la presente proposta legislativa, in modo da definire e stabilire le condizioni relative alle indicazioni nutrizionali e sulla salute.

Non si raccomanda una valutazione di ampia portata sulla presente proposta, dal momento che la stessa è già stata oggetto di un'approfondita consultazione con gli Stati membri e le parti in causa. Le opinioni di tutti gli intervenuti sono state tenute in considerazione e si ritrovano nella proposta. Inoltre, le disposizioni proposte riguardano soltanto le informazioni aggiuntive fornite volontariamente (indicazioni) dai fabbricanti di prodotti alimentari. Non è prevista un'ulteriore consultazione.